

# 'Adembenemend'

## Een studie gericht op de metabole respons en de mate van kortademigheid en vermoeidheid in de dagelijkse leefsituatie van patiënten met matige tot zeer ernstige chronisch obstructief longlijden (COPD) of chronisch hartfalen (CHF)

Gepubliceerd: 11-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

1a. Het vergelijken van de metabole respons tijdens ADL tussen COPD patiënten en gezonde ouderen. 1b. Het vergelijken van de BORG-scores voor kortademigheid en vermoeidheid tijdens ADL tussen COPD patiënten en gezonde ouderen. 2a. Het vergelijken van...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Falen van de hartfunctie                            |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32375

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Metabole respons tijdens ADLs bij patiënten met COPD of CHF en gezonden

### Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Luchtwegaandoeningen NEG

## **Synoniemen aandoening**

chronisch hartfalen, Chronische obstructief longlijden

## **Betreft onderzoek met**

Mensen

## **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Universiteit Maastricht

**Overige ondersteuning:** interne financiering CIRO Horn

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** ADL, CHF, COPD, Metabole respons

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Verschil in absolute en relatieve ventilatie tijdens ADLs tussen patienten en gezonde ouderen.

Verschil in absolute en relatieve zuurstofconsumptie tijdens ADLs tussen patienten en gezonde ouderen.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Verschil in symptoomperceptie tijdens ADLs tussen patienten en gezonde ouderen.

Verschil in absolute en relatieve hartslag tijdens ADLs tussen patienten en gezonde ouderen.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Patiënten met chronisch obstructieve longziekten (COPD) of chronisch hartfalen (CHF) hebben regelmatig last van klachten van kortademigheid bij het doen van eenvoudige huishoudelijke taken, zoals schoenen aantrekken, was opvouwen, de afwas doen, boodschappen opruimen etc. Er is rond deze problematiek echter tot op heden nagenoeg geen onderzoek verricht.

## **Doel van het onderzoek**

1a. Het vergelijken van de metabole respons tijdens ADL tussen COPD patiënten en gezonde ouderen.

1b. Het vergelijken van de BORG-scores voor kortademigheid en vermoeidheid tijdens ADL tussen COPD patiënten en gezonde ouderen.

2a. Het vergelijken van de metabole respons tijdens ADL tussen CHF patiënten en gezonde ouderen.

2b. Het vergelijken van de BORG-scores voor kortademigheid en vermoeidheid tijdens ADL tussen CHF patiënten en gezonde ouderen.

## **Onderzoeksopzet**

Opzet 1a + 1b: Een cross-sectioneel vergelijkende studie tussen patiënten met matig tot ernstig COPD en gezonde ouderen.

Opzet 2a + 2b: Een cross-sectioneel vergelijkende studie tussen patiënten met matig tot ernstig CHF en gezonde ouderen.

## **Inschatting van belasting en risico**

De huidige onderzoeksgroep acht de belasting en mogelijke risico acceptabel.

De mobiele oxycon die gebruikt wordt ter bepaling van de metabole response in de huidige studie is reeds uitgebreid gebruikt bij gezonden maar ook bij patiënten bij matig tot zeer ernstig COPD tijdens inspanningstests [bijvoorbeeld: Probst et al Chest 2004] en tijdens uitgebreide revalidatiesessies [Probst et al ERJ 2006] zonder problemen.

Enkel de maximale fietstest wordt mogelijk door de vrijwillig deelnemende patiënten of gezonde ouderen als belastend ervaren. Deze test is echter nodig om het maximaal zuurstofverbruik te bepalen als referentiekader voor de resultaten die we zullen verzamelen tijdens de ADL tests. De maximale fietstest wordt echter uitgevoerd in een gespecialiseerde omgeving en wordt begeleid door een laborant en een arts. NB de maximale fietstest maakt deel uit van het reguliere assessment bij aanvang van de long- of hartrevalidatie van patiënten respectievelijk met matige tot zeer ernstige COPD of CHF.

## **Contactpersonen**

## **Publiek**

Universiteit Maastricht

Kenneth.Meijer@BW.unimaas.nl  
6229 ER, Maastricht  
Nederland

## **Wetenschappelijk**

Universiteit Maastricht

Kenneth.Meijer@BW.unimaas.nl  
6229 ER, Maastricht  
Nederland

## **Locaties**

### **Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd**

Netherlands

## **Deelname eisen**

### **Leeftijd**

Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### **Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)**

Chronische obstructief longlijden (GOLD klasse I t/m IV)  
Chronisch hartfalen (NYHA klasse I t/m IV)

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Neurologische aandoeningen, endocrine aandoeningen en locomotore aandoeningen,  
chronische zuurstoftherapie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Geneesmiddel                                        |
| Doel:            | Diagnostiek                                         |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 12-07-2008            |
| Aantal proefpersonen:   | 250                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 11-07-2008                                                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                        |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 08-06-2009                                                                              |
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |

## Registraties

## Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL22292.068.08 |